



F. J. Barreiro González

Evaluación económica de coste-efectividad de pruebas diagnósticas

Barreiro González FJ
Director del Hospital Solutions Roche Diagnostics. Codirector de la Cátedra Extraordinaria de Innovación de la Universidad Complutense de Madrid (UCM). Patrono de la Fundación SIGNO y miembro del Comité Editorial.
Dirección para correspondencia: javier.barreiro@roche.com

Resumen

Los estudios de coste-efectividad del laboratorio clínico se hacen cada vez más necesarios. Ante la constante presión para la moderación de los costes, la creciente demanda asistencial y la exigencia de calidad en las instituciones sanitarias, aparecen nuevos modelos de organización. Se trata de realizar una gestión de los recursos (técnicos, económicos y humanos), de la demanda mediante el uso de algoritmos y guías clínicas que eviten variabilidad en la práctica médica y una gestión de la calidad, entendida esta no solo por criterios cualitativos, sino por la adecuación del uso y satisfacción del usuario. En consecuencia cada vez es más necesario llevar a cabo mejoras organizativas y que sin perder calidad resulten más eficientes.

Visto el laboratorio como un motor de eficiencia de los procesos del paciente, los estudios económicos de las pruebas que en él se realizan, con especial énfasis en las nuevas tecnologías, ayudarán a **demostrar el valor por dinero** y su aportación a la mejora del proceso del paciente. Diagnósticos más rápidos, más certeros, evitando efectos adversos, que aporten verdadero valor, constituyen ventajas añadidas al tiempo que ayudan a la sostenibilidad y solvencia del Sistema Sanitario, ahorrando procesos innecesarios gracias al aporte de información procedente de los laboratorios clínicos.

A su vez, los estudios de coste-efectividad de pruebas de laboratorios clínicos en sus diferentes metodologías (Markov, minimización de costes, sistemas bayesianos, etc.) permiten realizar una correcta gestión de la demanda, protocolizando los parámetros y procesos que aportan "valor médico", reduciendo la incertidumbre para la incorporación de las nuevas técnicas, en especial de las genómicas, y su aportación a la "medicina personalizada".

Esto permitirá a los laboratorios atender el proceso asistencial con la máxima eficacia que requieren los pacientes, la máxima efectividad que requieren los clínicos y la máxima eficiencia que requieren los gestores.

Palabras clave: Coste-efectividad; Pruebas de laboratorio clínico; Medicina personalizada; Coste por proceso; Curso coste-efectividad.

Economic evaluation of cost-effectiveness of diagnostic tests

Abstract

Cost-effectiveness studies of the clinical laboratory are increasingly needed. New organizational models appear under constant pressure to moderate costs, the growing demand for assistance and the need for quality in health institutions. That is the point, to manage the resources (technical, financial and human) and the demand by using Algorithms and clinical guidelines, to avoid variability in Clinical practice and quality management, understood not only by qualitologic criteria but for the appropriate use and user satisfaction. Consequently every time it is really necessary to carry out organizational improvements that, without losing quality, will be more efficient.

Seeing the laboratory as an efficiency motor of patient processes, economic studies of its tests, with special emphasis on new technologies, will help **to demonstrate the value for money** and its contribution to improving the process of patient. Faster and more accurate diagnoses, avoiding adverse effects that provide real value, are added while helping to sustainability and solvency of the Health System, saving unnecessary processes thanks to the input of information coming from clinical laboratories.

In turn, the cost-effectiveness studies of clinical laboratory tests in different methodologies: Markov, cost minimization, Bayesian systems, etc., allow a proper demand management, protocolising parameters and processes that provide "medical value" reducing uncertainty for the incorporation of new technologies, specially the genomic ones, and its contribution to the "Personalized Medicine".

This will allow laboratories meet the care assistance process with the maximum efficiency that patients require, the high effectiveness that clinical laboratories require and the maximum efficiency that managers require.

Keywords: Cost-effectiveness; Clinical laboratory tests; Personalized medicine; Cost per process; Cost effectiveness program.

Introducción

Desde 2009, se han promovido en la Fundación SIGNO líneas de trabajo de coste-efectividad en servicios sanitarios. En 2011 publicamos el primer monográfico, *Coste-efectividad de pruebas de diagnóstico in vitro*, resultado de los trabajos de los cursos que

hemos venido realizando en colaboración con la Universidad Complutense de Madrid (UCM). Este ya es el tercer monográfico.

Estos cursos están incluidos en la recientemente creada Cátedra Roche de Diagnóstico e Innovación con la Universidad Complutense de Madrid (la

primera que se crea en nuestro país de estas características) y son el resultado de todo el trabajo realizado durante años anteriores y nuestro compromiso con la formación de calidad y con el reconocimiento universitario.

Las novedades que se derivan de la nueva ley del doctorado y formación de posgrado acordes con el Espacio Europeo de Educación Superior, junto con la reciente Ley de la Ciencia (junio de 2011) permiten que desde esta cátedra se puedan gestionar la realización de tesis doctorales por parte de profesionales de laboratorio interesados en la investigación, así como desarrollar nuevos modelos docentes innovadores en la universidad, acordes a la consideración del laboratorio como área de conocimiento troncal en Medicina y Ciencias de la Salud.

Llevamos diez años realizando cursos de innovación tecnológica y organización de laboratorios clínicos, de coordinación de *Point of Care* (POC); este año se han lanzado cursos de formación en técnicas de inmunohistoquímica automatizada, de innovación y organización en anatomía patológica y cursos teórico-prácticos de secuenciación masiva. Disponemos de un aula de petición y manejo de pruebas de laboratorio en donde los alumnos en Ciencias de la Salud pueden realizar prácticas de manejo básico de algunas pruebas biológicas y su interpretación.

Al final de cada curso los alumnos han de presentar un trabajo. Algunos de estos trabajos han sido objeto de desarrollo posterior en un proyecto profesional que nos ha permitido aprender, colaborar y desarrollar la actividad del laboratorio clínico en la mejora de los procesos de los pacientes. Los mejores han sido publicados durante estos años en un monográfico de Roche o, los de coste-efectividad, con la

Fundación de la Sociedad Española de Gestión y Evaluación de Costes Sanitarios (Fundación SIGNO).

Los laboratorios clínicos y de anatomía patológica han tenido que evolucionar notablemente en los últimos años para atender, con unos recursos limitados y en ocasiones decrecientes, la demanda asistencial de su área de salud.

Se puede decir que el laboratorio eficiente es el que suministra resultados con un grado satisfactorio de fiabilidad dentro del plazo adecuado de entrega y al menor coste posible. Los cambios organizativos para poder incrementar su eficiencia se han ido produciendo gradualmente en función de criterios tecnológicos (mejora en la calidad de los reactivos, automatización de los procesos analíticos y preanalíticos y perfeccionamiento de los sistemas de información). Los laboratorios más evolucionados y que están más preparados para abordar el competitivo futuro son aquellos que han sabido aprovechar mejor las ventajas que la evolución tecnológica aporta a sus organizaciones.

El desarrollo de los laboratorios en los primeros años del siglo XXI está comenzando con los desafíos impuestos al laboratorio clínico: mejoras en la producción con la implantación de laboratorios centrales totalmente automatizados e integrados en red con laboratorios satélite y en conexión con unidades en las que se hacen magnitudes biológicas descentralizadas a la cabecera del paciente, tanto en plantas como en las UVI o los quirófanos.

Ahora estamos en la etapa del desarrollo de la automatización del área de microbiología, de la de análisis de imagen y de la expansión de las técnicas de biología molecular. Estamos en la época de la proteómica, genómica,

arrays, biomarcadores, secuenciación masiva, miRNA y siRNA, farmacogenómica, etc., que se convertirán en rutina en los próximos años, del desarrollo de los sistemas de información con sistemas expertos proactivos en las fases prelaboratorial y posanalítica, estaciones clínicas que permiten mejores seguimientos del proceso del paciente y el desarrollo de la bioinformática que permitirán la importante participación del laboratorio en la medicina personalizada. También hay una gran preocupación sobre la seguridad del paciente (por ejemplo, el 7% de los ingresos hospitalarios son causados por efectos adversos a fármacos) por parte de los profesionales y los medioambientales.

Pero, muy especialmente, se puede considerar que estamos en la etapa de la gestión. Ante la constante presión para la moderación de los costes, la creciente demanda asistencial y la exigencia de calidad en las instituciones sanitarias aparecen nuevos modelos de organización. Se trata de realizar una gestión de los recursos (técnicos, económicos y humanos), una gestión de la demanda mediante el uso de algoritmos y guías clínicas, y una gestión de la calidad, entendida esta no solo por criterios cualitativos, sino por la adecuación del uso y satisfacción del usuario. Esto permitirá a los laboratorios atender el proceso asistencial con la máxima eficacia que requieren los pacientes, la máxima efectividad que requieren los clínicos y la máxima eficiencia que requieren los gestores.

Una de las áreas de conocimiento que puede aportar más mejoras al sistema sanitario son los estudios sobre la variabilidad en la práctica clínica y el coste-efectividad. Aunque hoy en día, y esperemos que solo sea coyuntural por la crisis económica que tenemos, la contención de costes se está convirtiendo en un objetivo más importante que la relación de coste-efectividad.

Los tres puntos básicos de esta contención de costes para la sostenibilidad del sistema sanitario pueden ser:

- Mejora de la salud de la población (*case mix* y volumen).
- Mejora del proceso del paciente (recursos por caso).
- Mejora de la implicación de los profesionales (gestión clínica).

El uso de medidas preventivas y de cribado, como el muestreo de las predisposiciones a determinadas patologías por antecedentes familiares, edad, etc., será más frecuente en tratamientos preventivos de enfermedades como el cáncer, la diabetes, la osteoporosis, etc., lo que mejorará la salud de la población y abrirá el paso a la personalización del tratamiento en función del perfil genómico, evitando efectos indeseables; optimizará los recursos por paciente y brindará a los clínicos unos diagnósticos más ciertos y tratamientos más precisos, por lo menos por grupos polimórficos, en las patologías de más prevalencia.

También el uso de guías clínicas y la protocolización de procesos se irán imponiendo como una necesidad, en especial en aquellas patologías más comunes y aún más en las que puedan cronificarse, lo que acelerará el uso del *disease management*.

La ayuda que el laboratorio clínico podrá prestar al proceso del paciente se verá sin duda incrementada. Se avecina un cambio desde actitudes reactivas que intentan contener costes hacia otras proactivas que promuevan valor:

- Actitudes reactivas (reducir costes):
 - Organización: unificación, externalización.

- Uso: protocolos que restrinjan la petición.
- Actitudes proactivas (generar valor añadido):
 - Optimización: uso de pruebas que aporten más valor diagnóstico.
 - Sincronización: coordinación con los clínicos en los procesos del paciente.

Además, en los próximos años se avencinan cambios en nuestro sistema sanitario:

- Cambios tecnológicos, que son siempre ineludibles: robótica, genómica, proteómica, digitalización...
- Cambios en la forma de gestión, con mayor ponderación del criterio coste-efectividad.

Diploma en evaluación económica de coste-efectividad de pruebas diagnósticas

Desde Roche Diagnostics España consideramos una oportunidad poder ayudar en este ámbito; por eso está en nuestro ánimo diseñar y organizar un curso: el Diploma en evaluación económica de coste-efectividad de pruebas diagnósticas, en colaboración con la Universidad Complutense de Madrid, dirigiéndolo a los profesionales de laboratorios clínicos que han mostrado especial interés en aprender a realizar estudios de coste-efectividad para las exploraciones diagnósticas de laboratorio clínico.

El programa del curso pretende dar a conocer la teoría y también las metodologías para la realización de las prácticas mediante una unidad didác-

tica de 10 créditos (aproximadamente cien horas lectivas).

Se explican el marco conceptual y la evaluación económica en el contexto de la toma de decisiones; los métodos de efectividad aplicados a la valoración de recursos y su impacto presupuestario; la casuística respecto a la variabilidad en la práctica clínica; los métodos de trabajo del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), que son de referencia para estudios de coste-efectividad; incluso saber cómo leer un artículo de coste-efectividad, así como conceptos básicos de contabilidad analítica como los grupos relacionados de diagnóstico (GRD) y las unidades relativas de valor (URV).

Se estudian con detenimiento los métodos deterministas y probabilísticos (los más comunes para las pruebas diagnósticas) y se hacen prácticas con modelos matemáticos de Markov para el cálculo de los años de vida ajustados con calidad (AVAC) y ensayos de cómo realizar e interpretar estudios de coste-efectividad de tipo probabilístico con las herramientas de plano coste-efectividad, beneficio neto y valor esperado de la información.

Los estudios deterministas se focalizan en cómo determinar los costes y valores medios con los respectivos análisis de sensibilidad y especificidad; para los estudios probabilísticos y de perspectivas se trabaja con las estadísticas Bootstrapping, Winbugs o de Monte Carlo y para los cálculos de calidad de vida basados en síntomas, bienestar, autonomía, etc., se muestran los módulos de Patients Report Outcomes (PRO), EvoQ 1-50D, SF-36 y FOSQ.

También se tratan, aunque muy brevemente ya que son más propios de estudios terapéuticos, los análisis dinámicos basados en ecuaciones diferenciales

propios de estudios con enfermedades infecciosas, o los sistemas bayesianos para el análisis de resultados agregados en ausencia de estudios clínicos.

Para las pruebas diagnósticas, lo más habitual y que muy probablemente vendrá en una obligación para la introducción de las nuevas técnicas genómicas y de parámetros que aporten valor médico, serán los estudios basados en árboles de decisión del modelo de Markov y en la minimización de costes expresada mediante el ratio de coste-efectividad incremental (RCEI): el coste de diagnosticar un nuevo caso, con el ratio de la diferencia de costes de las nuevas pruebas en función de sus respectivas sensibilidad y especificidad, así como los planos de coste-efectividad, la curva de aceptabilidad y el beneficio neto que suponen las nuevas técnicas y su repercusión en el coste total del proceso del paciente y en el coste total de las nuevas pruebas diagnósticas.

Estos estudios económicos ayudarán a **demostrar el valor por dinero** y su aportación a la medicina personalizada, con las ventajas añadidas de diagnósticos más rápidos, más certeros, con menos efectos adversos y que aporten verdadero valor al proceso del paciente al tiempo que ayuden a la sostenibilidad del Sistema Sanitario, ahorrando procesos innecesarios gracias al aporte de información procedente de los laboratorios clínicos. A su vez, los estudios por minimización de costes servirán para tomar las decisiones de incorporación de las nuevas técnicas, en especial de las genómicas, para su realización preferente en los hospitales frente a su externalización, considerando el aporte que además suponen de gestión de la demanda y la implicación que brindan para la estrategia integrada del centro hospitalario.

En resumen, estos tipos de estudios económicos permitirán reducir la incertidumbre ante la introducción de los parámetros que aportan valor médico, y por tanto la probabilidad de tomar la decisión adecuada.

En este monográfico hemos seleccionado algunos trabajos que los asistentes han realizado durante el curso, que componen la sección de "Experiencias". Al igual que en ediciones precedentes, los trabajos fueron evaluados atendiendo a criterios de originalidad, objetivo, bondad de la bibliografía asociada, conclusiones y presentación de los mismos. Probablemente algunos de los que han quedado fuera son tan dignos de ser publicados como los seleccionados, pero hay que elegir, y se ha intentado hacer de la mejor forma posible.

Asimismo incluimos un artículo, *Interpretando la utilidad de las evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias. Más allá de las guías formales*, que ha realizado el profesor Salvador Peiró con Jaume Puig-Junoy, y otro artículo de Luis Bohigas, persona de reconocido prestigio y que fue el primer presidente de la Asociación de Economía de la Salud, *Evaluación económica de los test clínicos*.

Agradecimientos

Me gustaría transmitir mi agradecimiento a todos los profesores que participan en el curso: Fernando Antónanzas (catedrático de la Universidad de la Rioja), Yolanda Bravo (colaboradora del NICE), Juan Oliva (catedrático de la Universidad de Castilla-La Mancha), Salvador Peiró (jefe de la Unidad de Investigación del Servicio de Salud de Valencia) y Alberto Terracina (director de finanzas de Roche Diagnostics).

También a los alumnos de ediciones anteriores cuyos trabajos son un ejemplo: Patricia Restituto (adjunta clínica de la Universitaria de Navarra), Raul Rigo (adjunto del Hospital de Bellvitge), Josefa Salgado (adjunta clínica de la Universitaria de Navarra) y Laura Navarro (jefe del Servicio del Hospital General de Albacete).

Y muy especialmente agradecer a Javier Mar (jefe del Servicio de Análisis e

Investigación del Hospital Alto Deba de Guipúzcoa) y Pere Ibern (profesor de la Universidad Pompeu Fabra) por la ayuda en la elaboración del programa del curso y a Fernando Bandrés (catedrático de la Universidad Complutense de Madrid) por su permanente ayuda y el auspicio universitario para la realización de estos cursos.

Barreiro González F.J. Evaluación...